

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ
Общество с ограниченной ответственностью "ФИЛИПС"
(ООО "ФИЛИПС")

(наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии)

Инспекция Федеральной налоговой службы № 3 по г.Москве, 02.02.2012

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

ОГРН 1027700044074

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 123022, г. Москва, ул. Сергея Макеева, д. 13, телефон: +7(495) 937 93 00

(адрес, телефон, факс)

В лице Генерального директора Кузнецова Максима Евгеньевича

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)

Заявляет, что Система поддержания положительного давления в дыхательных путях (CPAP) REMstar с принадлежностями

(наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация)

Код ОКПД2 32.50.21.121

Код ТН ВЭД 9019 20 000 0

код ОКПД2 и (или) ТН ВЭД СНГ или ОК 002-93 (ОКУН), сведения о серийном выпуске или партии

Серийный выпуск

(номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

**"Респироникс, Инк." , США, Respironics, Inc.,
 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668-8550, USA;**

Место производства медицинского изделия:

1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668-8550, USA

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (р. 3, 4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции (услуги))

Декларация принята на основании: протокола технических испытаний № 2018.TD-20.03CD от 06.03.2018 ИЛ АО "Независимый институт испытаний медицинской техники", рег. № РОСС RU.0001.517966 от 15.04.2015

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2011/10700 от 22.12.2014

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 06.03.2018

Декларация о соответствии действительна до 06.03.2021



М.П.

(подпись)

Кузнецов Максим Евгеньевич

(инициалы, фамилия)

**Бахвалова
 Ольга Владимировна**
 Руководитель Отдела
 по управлению качеством
 ООО «ФИЛИПС»

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11MP18

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Москва, Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС US.MP18.D02085 от 06.03.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Система поддержания положительного давления в дыхательных путях (CPAP) REMstar с принадлежностями:

варианты исполнения REMstar Auto A-Flex, REMstar Plus C-Flex, в составе:

1. Основной блок.
2. Шнур питания.
3. Блок питания.

Принадлежности:

1. Гибкие трубки (не более 3 штук).
2. SD-карта.
3. Футляры для переноски (не более 2 штук).
4. Одноразовые сверхтонкие фильтры (не более 3 штук).
5. Бактериальные фильтры (не более 3 штук).
6. Маски со встроенными портами выдоха (не более 5 штук).
7. Устройства выдоха (не более 5 штук).
8. Наголовные крепления для маски (не более 5 штук).
9. Кабель.
10. Фильтры многоразовые из серого вспененного материала (не более 5 штук).
11. Модуль SmartCard.
12. Модем.
13. Клапаны давления контура (не более 3 штук).
14. Увлажнитель.
15. Камера увлажнителя.
16. Ванночка увлажнителя.
17. Соединительный патрубков.
18. Инструкции по эксплуатации для пользователя и поставщика (не более 5 штук).



М.П.

(подпись)

Кузнецов Максим Евгеньевич

(инициалы, фамилия)

Ольга Владимировна
Руководитель Отдела
по управлению качеством
ООО «ФИЛИПС»
по доверенности

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11MP18

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Москва, Мнёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС US.MP18.Д02085 от 06.03.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)